پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر بخشی نورتریپتیلین با تحریك الکتریکي عصبي- عضلاني از راه پوست (TENS) بر نوروپاتی محیطی دردناک در بیماران مبتلا به دیابت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی TENS و نورتریپتیلین بر کاهش درد در بیماران مبتلا به نوروپاتی محیطی دردناک ناشی از دیابت.
طراحی
پژوهش حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی کنترل شده دو سوکور می باشد که بر روی 42 فرد مبتلا به نوروپاتی محیطی دردناک ناشی از دیابت نوع 1 و 2 انجام شد. بیماران (21نفر در هر گروه) به طور تصادفی با 18) TENS جلسه، هر جلسه 30 دقیقه) و یا نورتریپتیلین (25-75 mg یک بار در روز) برای مدت 6 هفته تحت درمان قرار گرفتند.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه کارآزمایی بالینی کنترل شده دو سوکور بر روی 42 فرد مبتلا به درد نوروپاتی محیطی ناشی از دیابت ملیتوس نوع 1 و 2 مراجعه کننده به بیمارستان گلستان اهواز در سال 1396 انجام شد. بیماران برای عوارض جانبی و تسکین درد بر اساس مقیاس آنالوگ بصری (VAS) به صورت هفتگی ارزیابی شدند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: سن بالای 18 سال، رضایت به شرکت در مطالعه، بیماران مبتلا به نوروپاتی محیطی دردناک دیابتی؛ معیارهای خروج: بیماران با دیگر علل نوروپاتی، اختلال عملکرد کلیوی، بیماری کبدی، فشار خون کنترل نشده، بدخیمی.
گروه‌های مداخله
درمان با 18) TENS جلسه) و یا نورتریپتیلین (25-75 mg)
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد (با استفاده از VAS) و عوارض جانبی دارو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180212038705N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-06-26, ۱۳۹۷/۰۴/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-06-26, ۱۳۹۷/۰۴/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-06-26, ۱۳۹۷/۰۴/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فریبا حیدری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3338 2242
آدرس ایمیل
heidari.p@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-11-06, ۱۳۹۶/۰۸/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-03-11, ۱۳۹۶/۱۲/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-11-06, ۱۳۹۶/۰۸/۱۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-03-19, ۱۳۹۶/۱۲/۲۸
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشی نورتریپتیلین با تحریك الکتریکي عصبي- عضلاني از راه پوست (TENS) بر نوروپاتی محیطی دردناک در بیماران مبتلا به دیابت

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشی نورتریپتیلین با TENS بر نوروپاتی محیطی دردناک دیابتی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای 18 سال دیابت نوع 1 و 2 تشخیص قطعی نوروپاتی دیابتی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**
حجم نمونه تحقق یافته: **39**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
هم بیماران و هم پژوهشگران از نوع درمان و گروه بندی بیماران اطلاعی نداشتند.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61355393
تاریخ تایید
2017-10-04, ۱۳۹۶/۰۷/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1396.605

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نوروپاتی محیطی دردناک دیابتی
کد ICD-10
E11.40
توصیف کد ICD-10
Type 2 diabetes mellitus with diabetic neuropathy, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بینایی درد (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفتگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه و شرح حال بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: نورتریپتیلین (25 تا 75 میلی گرم)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: TENS
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسوول
Dr. Mehrnoosh ZakerKish
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733118
تلفن

+98 3001 3374 61
ایمیل
Zakerkish@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرنوش ذاکر کیش
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733118
تلفن
+98 61 3374 3001
ایمیل
Zakerkish@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهرنوش ذاکر کیش
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
غدد
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733118
تلفن
+98 61 3374 3001
ایمیل
Zakerkish@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
داود رئیسی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733118
تلفن
+98 61 3374 3001
ایمیل
reisidavood@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
داود رئیسی
موقعیت شغلی
رزیدنت داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733118
تلفن
+98 61 3374 3001
ایمیل
reisidavood@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست